



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 6 novembre 2019

N/Réf. : CODEP-BDX-2019-045334

Centre hospitalier Jacques PUEL
Avenue de l'hôpital
12 027 RODEZ CEDEX 09

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M120014
Inspection n° INSNP-BDX-2019-0005 du 16 et 17 octobre 2019
Médecine nucléaire

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 16 et 17 octobre 2019 au sein d'un établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants.

En préambule à l'inspection, les inspecteurs ont indiqué que :

- le code du travail et le code de la santé publique ont été modifiés par les décrets¹ n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 ;
- l'inspection est en partie réalisée sur la base du code du travail et du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication des décrets précités ;
- les demandes mentionnées dans cette lettre de suite résultant des écarts constatés sont établies sur la base des décrets¹ précités.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, de gestion des effluents et des déchets dans le cadre de la détention et de l'utilisation à des fins de médecine nucléaire à visée diagnostique.

¹ Décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire
Décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants
Décret n° 2018-438 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants auxquels sont soumis certains travailleurs

Les inspecteurs ont effectué une visite du service de médecine nucléaire, du local de livraison des sources et des locaux de stockage des effluents et déchets contaminés. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de médecine nucléaire (Directeur, Directrice adjointe, ingénieur qualité, cadre de santé, médecins nucléaires, physicien médical, conseillère en radioprotection, ingénieur biomédical, manipulateur en électroradiologie médicale, médecin du travail).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la coordination des moyens de prévention ;
- la présentation d'un bilan de la radioprotection au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ;
- la formation et la désignation de conseillers en radioprotection ;
- la délimitation et la signalisation des zones réglementées ;
- la réalisation d'évaluations individuelles de l'exposition des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) qu'il conviendra de compléter ;
- la mise à disposition et le port de dosimètres passifs et opérationnels par le personnel ;
- la surveillance et l'analyse de l'exposition individuelle des travailleurs ;
- le suivi de l'état de santé du personnel paramédical et médical du service de médecine nucléaire à l'exception d'un professionnel ;
- la réalisation des vérifications périodiques externes des équipements de radioprotection ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs du personnel du service de médecine nucléaire ;
- la formation à la radioprotection des patients des professionnels concernés ;
- la réalisation des contrôles de qualité internes et externes des équipements ;
- la gestion des déchets et des effluents radioactifs produits dans le service de médecine nucléaire ;
- l'habilitation des MERM par la radiopharmacienne pour la préparation des radiopharmaceutiques ;
- l'existence d'un système de déclaration interne des événements indésirables ;
- la présence d'un système d'assurance de la qualité dans le service de médecine nucléaire.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- l'évaluation individuelle de l'exposition du personnel médical et de quelques paramédicaux intervenants au sein du service de médecine nucléaire ;
- le suivi de l'état de santé des cardiologues libéraux et d'une radiopharmacienne ;
- la périodicité de l'information sur la radioprotection délivrée au personnel du service de sécurité et au personnel du service technique ;
- le port des équipements de protection individuelle et la mise à disposition d'équipements de protection collective ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- le respect de la décision ASN n° 2019-DC-0667 relative aux niveaux de référence diagnostiques ;
- l'actualisation du plan détaillé du circuit de collecte des effluents liquides contaminés ainsi que sa surveillance ;
- le revêtement du sol du local de stockage des cuves des effluents contaminés.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Évaluation individuelle de l'exposition - Classement des travailleurs

« Article R. 4451-53 du code du travail - Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4o de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »

« Article R. 4451-32 du code du travail – Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52. [...] »

« Article R. 4451-33 du code du travail – I.- Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ; [...]. »

L'évaluation de l'exposition des manipulateurs en électroradiologie médicale a été effectuée avec notamment une étude approfondie des doses susceptibles d'être reçues aux extrémités.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté que cette évaluation ne prenait pas en compte l'ensemble des travailleurs intervenant dans le service de médecine nucléaire tels que les physiciens, les radiopharmaciennes, les médecins nucléaires, les conseillers en radioprotection et les médecins cardiologues.

En outre, pour les médecins cardiologues libéraux, l'évaluation individuelle devra statuer sur la pertinence de conserver leur classement en tant que travailleur exposé (ces médecins interviennent uniquement une demi-journée, deux fois par mois) sous réserve d'établir une autorisation d'accès en zone réglementée.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que cette évaluation ne statuait pas sur une contrainte de dose individuelle définie en fonction de la répartition de la charge d'activité des travailleurs. D'autre part, elle ne contenait pas la dose efficace exclusivement liée au radon.

Enfin, les inspecteurs ont relevé que le personnel du service technique de l'établissement et le personnel du poste de sécurité n'étaient pas classés en tant que travailleur exposé et ne disposaient pas d'une autorisation de leur employeur sur la base d'une évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants. Or ces agents sont amenés à accéder aux zones réglementées du service de médecine nucléaire notamment en cas de déclenchement d'une alarme des cuves de stockage des effluents.

Demande A1 : L'ASN vous demande de :

- réaliser l'évaluation individuelle de l'exposition pour l'ensemble du personnel intervenant au sein du service de médecine nucléaire et de statuer sur leur classement ;
- de compléter l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs avec une contrainte de dose individuelle et la dose efficace liée au radon ;
- de réaliser l'évaluation individuelle de l'exposition permettant d'autoriser le personnel du service technique et du poste de sécurité à accéder en zones réglementées.

A.2. Formation et information réglementaire du personnel

« Article R. 4451-58 du code du travail - I.- L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]. »

« Article R. 4451-59 du code du travail - La formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans. »

« Article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire – [...] Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement. »

Le niveau de remplissage des cuves des effluents contaminés et les déclenchements des alarmes sont reportées au poste de sécurité de l'établissement. C'est le personnel du poste de sécurité et le personnel du service technique qui sont chargés d'intervenir en cas de déclenchement de ces alarmes suivant une procédure formalisée et actualisée.

Les inspecteurs ont observé que la formation sur les risques associés aux rayonnements ionisants et les rappels sur la conduite à tenir en cas de déclenchement des alarmes des cuves des effluents contaminés avait été réalisée en 2015 pour certains agents des services techniques et de sécurité.

Demande A2 : L'ASN vous demande de veiller à ce que chaque travailleur reçoive une information appropriée sur les risques associés à leur poste de travail et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

A.3. Suivi de l'état de santé des travailleurs

« Article R. 4624-22 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section. »

« Article R. 4624-24 - Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. »

« Article R. 4624-28 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. »

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité du suivi médical du personnel du service de médecine nucléaire exposé aux rayonnements ionisants était correctement assurée à l'exception d'une radiopharmacienne qui ne s'était pas présentée à son rendez-vous.

Par ailleurs, les médecins cardiologues libéraux n'avaient pas bénéficié d'un suivi médical renforcé.

Demande A3 : L'ASN vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi médical individuel renforcé.

A.4. Équipements de protection collective et individuelle

« Article R. 4451-56 du code du travail - I. - Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible.

Il veille à leur port effectif.

II.- Les équipements mentionnés au I sont choisis après:

1° Avis du médecin du travail qui recommande, le cas échéant, la durée maximale pendant laquelle ils peuvent être portés de manière ininterrompue ;

2° Consultation du comité social et économique.

Dans les établissements non dotés d'un comité social et économique, les équipements de protection individuelle sont choisis en concertation avec les travailleurs concernés. »

Les inspecteurs ont constaté que les équipements de protection individuelle étaient partiellement portés (port uniquement du haut du tablier plombé).

En outre, les inspecteurs ont noté que les équipes et la conseillère en radioprotection identifiaient au niveau du laboratoire de préparation des radiopharmaceutiques un nombre insuffisant de caches-seringues et de valisettes plombés.

Demande A4 : L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que les équipements de protection individuelle soient correctement portés. Vous veillerez à l'adéquation du matériel de protection collective contre les rayonnements ionisants disponible dans le service de médecine nucléaire avec leur besoin.

A.5. Optimisation des doses délivrées aux patients

« Article R. 1333-57 du code de la santé publique - La mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité. »

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique - [...] II.- Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des médecins. [...]. En médecine nucléaire, les pharmaciens, les personnes mentionnées à l'article L. 5126-3 et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, dans les conditions prévues au présent article, sont, en tant que de besoin, associés au processus d'optimisation.

III.- Les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité mentionné à l'article R. 1333-70. [...]. »

« Article R. 1333-72 du code de la santé publique - Le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. [...]. »

Guide du bon usage de la TDM en médecine nucléaire réalisé par la Société Française de Médecine Nucléaire et Imagerie Moléculaire (SFMN), v1.0 du 24 mai 2018, abordant les multiples aspects de l'optimisation du TDM en médecine nucléaire concernant aussi bien la dose délivrée que la qualité de l'image produite et requise pour la bonne interprétation des examens.

Recommandations de bonne pratique clinique pour l'utilisation de la TEP en cancérologie daté du 9 mai 2018 réalisée par la SFMN.

Guide pour la rédaction de protocoles pour la Tomographie par Emission de Positons (TEP) au [18F] en Oncologie, version 2 du 6 octobre 2016, de la SFPN : « L'activité injectée par voie intraveineuse chez l'adulte dépend du type de détecteur TEP et des algorithmes de reconstruction. [...] L'activité minimale tient compte des recommandations du constructeur de la caméra. [...] Le choix du protocole se doit d'être adapté à la question clinique posée en visant l'irradiation minimale sans remise en cause de la qualité diagnostique souhaitée [...] et en s'aidant chaque fois que possible des techniques de réduction de dose scanner. [...]. »

Le service a mis en service un nouveau tomographe par émission de positons (TEP) couplé à un scanner permettant d'optimiser les doses délivrées aux patients. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que la démarche visant à diminuer les doses de Fluor 18 administrées aux patients n'était pas encore finalisée.

En outre, les protocoles médicaux ne sont pas formalisés sous assurance de la qualité ainsi que la répartition des rôles dans le processus d'optimisation.

Demande A5 : L'ASN vous demande :

- d'optimiser les doses de rayonnements ionisants et l'activité des substances radioactives administrées aux patients en fonction des recommandations de bonnes pratiques, de l'état de l'art et au regard des nouvelles techniques disponibles dans votre établissement ;
- de formaliser l'ensemble des protocoles relatifs aux examens médicaux pratiqués dans le système d'assurance de la qualité de l'établissement ;
- de formaliser le rôle des différents professionnels intervenants dans le processus d'optimisation dans le système d'assurance de la qualité de l'établissement.

A.6. Analyse des doses délivrées aux patients – Niveaux de référence diagnostiques

Article R. 1333-61 du code de la santé publique - I - Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

II. - Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III. - Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.

Arrêté du 23 mai 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques (NRD) associés.

Le service transmet annuellement à l'IRSN une évaluation dosimétrique sur deux examens différents afin de les comparer aux niveaux de référence diagnostiques (NRD). Toutefois, suite à la modification des NRD intervenue en 2019, les inspecteurs ont constaté que certaines évaluations étaient à présent au-dessus de ces nouvelles références.

Demande A6 : L'ASN vous demande de prendre les mesures appropriées afin de respecter la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN en modifiant, le cas échéant, vos protocoles médicaux.

A.7. Plan et entretien du réseau des canalisations

« Article 15 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo – Les canalisations recevant des effluents liquides contaminés sont conçues de telle sorte que toute zone de stagnation est évitée et qu'elles ne traversent pas de local où des personnes sont susceptibles d'être présentes de façon permanente.

Un plan de ces canalisations est formalisé. Il décrit de façon détaillée le circuit de collecte des effluents liquides contaminés ainsi que les moyens d'accès à ces canalisations pour permettre d'en assurer leur entretien et leur surveillance. »

Les inspecteurs ont relevé que le plan du réseau des canalisations et des cuves des effluents contaminés qui leur a été présenté n'était pas à jour. Le réseau ajouté suite à la mise en place de l'activité TEP n'était pas mentionné sur ce plan.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que l'établissement n'avait pas mis en place un entretien et une surveillance régulière du réseau de canalisations alors qu'il passe à proximité de bureaux de consultation médicale.

Demande A7 : L'ASN vous demande de mettre à jour votre plan du réseau des canalisations et des cuves des effluents contaminés du service de médecine nucléaire. Vous mettrez en place une surveillance adaptée de ce réseau et en particulier dans les locaux où des personnes sont susceptibles d'être présentes.

A.8. Matériaux utilisés dans le secteur de médecine nucléaire

« Article 7 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo – Les matériaux employés pour les sols, les murs, les surfaces de travail et le mobilier du secteur de médecine nucléaire in vivo ne doivent présenter aucune aspérité et être recouverts d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination. »

Lors de la visite du local de stockage des cuves des effluents contaminés les inspecteurs ont relevé que le revêtement du sol était détérioré (béton apparent par endroit, matériau non imperméable et ne permettant pas la décontamination en cas d'incident).

Demande A8 : L'ASN vous demande de prendre les mesures appropriées pour que le sol du local de stockage des cuves des effluents contaminés soit revêtu d'un matériau imperméable et lisse permettant sa décontamination.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Gestion des sources

« Article R. 1333-161 du code de la santé publique - I.- Une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. Le silence gardé par l'Autorité de sûreté nucléaire pendant plus de six mois sur une demande de prolongation vaut décision de rejet de la demande.

II. - Tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8. Les sources radioactives scellées qui ne sont pas recyclables dans les conditions techniques et économiques du moment peuvent être reprises en dernier recours par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs. Les frais afférents à la reprise des sources sont à la charge du détenteur.

Si le détenteur fait reprendre ses sources radioactives scellées par un autre fournisseur que celui d'origine ou si celles-ci sont reprises par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs, il transmet, dans le délai d'un mois à compter de la réception de l'attestation de reprise délivrée par le repreneur, copie de cette attestation au fournisseur d'origine et à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. »

L'établissement détenait des sources scellées en fin d'utilisation et en attente de reprise par le fournisseur.

Les inspecteurs ont noté que leur enlèvement était programmé prochainement.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui communiquer les attestations de reprise des sources scellées concernées.

B.2. Délimitation et signalisation des zones

« Article R. 4451-25 du code du travail - L'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues par les articles R.4451-40 à R.4451-51 du code du travail.

Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès. »

L'évaluation des niveaux d'exposition et la délimitation des zones du secteur TEP était en cours de révision suite à la mise en service des nouveaux équipements (injecteur automatique et tomographe par émission de positons couplé à un scanner).

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui communiquer l'actualisation de l'évaluation des niveaux d'exposition réalisée à la suite de la mise en service des nouveaux équipements.

B.3. Contrôle et maintenance des réseaux de traitement d'air

« Annexe I de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, un contrôle des installations de ventilation et d'assainissement des locaux doit être effectué en cas d'utilisation de sources radioactives non scellées en application de l'article R. 4222-20 du code du travail. »

« Article 16 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo - L'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment. Le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo est interdit. »

« Article 17 de la décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo - Dans les locaux où sont réalisés des examens de ventilation pulmonaire, un dispositif de captation des aérosols au plus près de la source de contamination doit être mis en place. Le recyclage de l'air extrait du dispositif de captation est interdit et le réseau de ventilation de ce dispositif est indépendant de celui des locaux. »

Les inspecteurs ont relevé qu'un contrôle annuel était réalisé sur l'ensemble des systèmes de ventilation de l'établissement dont le service de médecine nucléaire. Toutefois le rapport établi par le prestataire ne mentionne pas la conformité du système de ventilation par rapport à la décision de l'ASN.

En outre, le dernier rapport de vérification des équipements de travail et des sources de rayonnement réalisé par un organisme agréé ne comprend pas de contrôle atmosphérique lors de la réalisation d'un examen de ventilation pulmonaire.

Demande B3 : L'ASN vous demande de veiller à l'exhaustivité des contrôles associés aux systèmes de ventilation. Vous transmettez à l'ASN les prochains rapports concernés.

B.4. Gestion des déchets et effluents

« Article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 - Les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement. Les canalisations sont étanches et résistent à l'action physique et chimique des effluents qu'elles sont susceptibles de contenir. Elles sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides. Le contenu de cuves ou de conteneurs d'entreposage d'effluents liquides contaminés ne peut être rejeté dans le réseau d'assainissement qu'après s'être assuré que l'activité volumique est inférieure à une limite de 10 Bq par litre. Cette limite est fixée à 100 Bq par litre pour les effluents liquides issus des chambres de patients traités à l'iode 131.

Guide n°18 de l'ASN du 26 janvier 2012 relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du code de la santé publique rappelle au paragraphe 4.1. que toute dilution volontaire des effluents liquides radioactifs avant rejet dans le réseau est interdite. Il recommande par ailleurs au 4.1.1.3. (cas n°1) que les effluents liquides radioactifs doivent être dirigés vers un système de cuves d'entreposage, à partir d'un nombre restreint de points d'évacuation réservés uniquement à cet effet et signalisés en conséquence.

Les inspecteurs ont observé que les patients hospitalisés étaient ramenés dans leur chambre après l'administration du produit radiopharmaceutique dans l'attente de l'examen de médecine nucléaire. De même, les patients extérieurs à l'établissement attendent rarement au sein du service entre l'injection du produit radiopharmaceutique et l'examen. Les effluents potentiellement générés par ces patients ne transitent donc pas par le système permettant d'éviter un rejet direct d'effluents radioactifs.

Demande B4 : L'ASN vous demande de réfléchir à une organisation permettant d'éviter un rejet direct d'effluents radioactifs dans le réseau d'assainissement de la ville.

C. Observations

C.1. Évaluation des risques liés au radon

« Article R1333-29 du code de la santé publique - Le territoire national est divisé en trois zones à potentiel radon définies en fonction des flux d'exhalation du radon des sols :

1° Zone 1 : zones à potentiel radon faible ;

2° Zone 2 : zones à potentiel radon faible mais sur lesquelles des facteurs géologiques particuliers peuvent faciliter le transfert du radon vers les bâtiments ;

3° Zone 3 : zones à potentiel radon significatif.

La liste des communes réparties entre ces trois zones est fixée par l'arrêté mentionné à l'article L. 1333-22. »

Votre établissement est situé en zone 3 pour le potentiel radon tel que mentionné à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique. Les inspecteurs ont noté qu'une première évaluation avait été effectuée en 2009 et qu'elle devait être complétée prochainement, l'établissement souhaitant réaliser un appel d'offre commun pour l'ensemble des établissements du GHT.

Observation C1 : L'ASN vous invite à faire des mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air de votre bâtiment pour évaluer les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants conformément à l'article R. 4451-13 du code du travail et vérifier si le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 est susceptible d'être dépassé.

C.2. Déclaration interne des événements indésirables

« Article 11 de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale - Le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

- promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;

- dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;

- informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements. »

L'établissement a élaboré une procédure de gestion des événements indésirables ainsi qu'une charte sur ce sujet. Les inspecteurs ont toutefois observé que le nombre de déclaration dans le service de médecine nucléaire était faible. La direction qualité a prévu une formation du personnel du service sur ce sujet en 2020.

Observation C2 : L'ASN vous demande de l'informer de la réalisation effective de cette formation.

C.3. Maintien de l'adéquation des moyens

L'établissement a présenté aux inspecteurs les projets de développement du service dont l'acquisition d'une nouvelle gamma-caméra couplée à un scanner et l'augmentation des plages d'ouverture du secteur TEP.

Observation C3: L'ASN vous invite à veiller à l'adéquation des moyens (effectif paramédical et médical) avec le développement de vos activités afin de maintenir la sécurité des soins délivrés aux patients.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Docteur, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

Jean-François VALLADEAU

Copies internes :

- Division

Copies externes :

- ARS Occitanie
- Direccte Occitanie - Direccte/UT 12
- Dr Claire AGIUS, titulaire de l'autorisation (par mél : c.agius@ch-rodez.fr)
- Chef d'établissement (par mél : direction@ch-rodez.fr)
- Mme Anne Lise BARRAL, directrice adjointe (par mél : al.barral@ch-rodez.fr)
- Mme Cindy VIAULE et M. Christophe AVENTIN, conseillers en radioprotection (par mél : c.aventin@ch-rodez.fr; c.viaule@ch-rodez.fr)